

～昨年改訂されたガイドラインについても解説致します～

1名分料金で
2人目無料

分析法バリデーション 中級講座

【LIVE配信】
【アーカイブ配信】セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/260673>

- ◆日時: 2026年06月18日(木) 10:30～16:30
- 【アーカイブ配信: 6/19～6/29(何度でも受講可能)】
- ◆会場: 自宅や職場など世界中どこでも受講可
- ◆聴講料: 1名につき55,000円(税込、資料付)
- ※会員登録(無料)をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。
 - ・1名でお申込みされた場合、1名につき49,500円(税込)
 - ・2名同時でお申し込みされた場合、2人目は無料(2名で55,000円(税込))

セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

●講師: ファーン・コンサルティングオフィス 代表 小久保 亙 氏

分析法バリデーションガイドライン(ICH-Q2, ICH-Q14)は医薬品品質システム(ICH-Q10)と品質リスクマネジメント(ICH-Q9)を含むQカルテットのコンセプトと歩調をあわせて昨年に改訂・発行され、医薬品の分析法の開発及びライフサイクルマネジメントの系統的な運用が求められることになった。

本講座では新しいガイドラインの内容及び付属されているトレーニングモジュールを概観することにより、分析法バリデーションの開発とレポートの作成の進め方について学習していく。

1. はじめに

- 1-1 分析法とは?
- 1-2 医薬品開発における分析法とバリデーション

2. 分析法バリデーションの準備と計画

- 2-1 分析法バリデーションに必要な統計学
- 2-2 実験計画法と分散分析による精度の管理

3. 分析法バリデーションで使われるパラメーター用語

- 3-1 真度
- 3-2 精度
- 3-3 特異性と選択性
- 3-4 報告値範囲
- 3-5 検量線
- 3-6 検出限界と定量限界

4. 品質システムにおける分析法バリデーション

- 4-1 医薬品品質システムと品質リスクマネジメント
- 4-2 新しいICH-Q2/Q-14ガイドラインの背景(Module 1)

5. ICHQ-14ガイドライン

- 5-1 ICH-Q14ガイドラインの概要
- 5-2 基本的事項(Module 4)

5-3 発展的内容(Module 5)

6. ICHQ-2ガイドライン

- 6-1 ICH-Q2ガイドラインの概要
- 6-2 基本理念(Module 2)
- 6-3 活用事例(Module 3)

7. 多変量解析(Module 6)

- 7-1 概要説明
- 7-2 活用事例

8. 補足事例の紹介(Module 7)

- 8-1 低分子医薬における立体異性体の測定
- 8-2 抗体医薬の力価測定
- 8-3 ペプチドマッピングにおけるマルチ特性解析法
- 8-4 多変量解析を用いた素錠のアットライン分析
- 8-5 モノクローナル抗体高分子量体の定量
- 8-6 実験計画法による分析法デザインスペースの設定とバリデーション

9. おわりに

【LIVE配信セミナーとは?】

- ・本セミナーは「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。「ミーティング用Zoomクライアント」をダウンロードするか、Web ブラウザから参加するかの2種類がございます。ZOOM WEBセミナーのはじめかた(<http://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
- ・お申込み後、受理のご連絡メールをさせていただきます。一部メールが通常セミナー形式(受講券、請求書、会場の地図)になっておりますが、LIVE配信のみのセミナーです。
- ・お申込み後、接続テスト用のURL(<https://zoom.us/test>)から「ミーティングテストに参加」を押していただき動作確認をお願いします。
- ・後日、別途視聴用のURLをメールにてご連絡申し上げます。セミナー開催日時の10分前に、視聴サイトにログインしていただき、ご視聴ください。
- ・セミナー資料は郵送にて前日までには、お送りいたします。タブレットやスマートフォンでも視聴できます。
- ・ご質問については、オープンにできるご質問をチャットにご記入ください。個別相談(他社に知られたくない)のご質問は後日メールにて講師と直接お願いします。

『分バリ中級【WEBセミナー】』セミナー申込書 <■LIVE ■アーカイブ> ※いずれかにチェックしてください

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属・役職	E-Mail
①		
②		

会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。

 Eメール 郵送

● セミナーの受講申込みについて ●

必要事項をご明記の上、FAXでお申込み下さい。弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたします。受講用URLは後日お送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしておりませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>